

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2002

Utgiven i Helsingfors den 18 december 2002

Nr 1116—1121

## INNEHÅLL

| Nr   |                                                                                                                                                                                                                                                    | Sidan |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 1116 | Statsrådets förordning om ändring av 34 § körkortsförordningen .....                                                                                                                                                                               | 4555  |
| 1117 | Statsrådets förordning om ändring av statsrådets beslut om grunderna för statsunderstöd som beviljas för undervisning på samiska och i samiska i den grundläggande utbildningen, gymnasiet och yrkesutbildningen .....                             | 4557  |
| 1117 | Statsrådets förordning om ändring av statsrådets beslut om grunderna för statsunderstöd som beviljas för undervisning på samiska och i samiska i den grundläggande utbildningen, gymnasiet och yrkesutbildningen (Översättning till samiska) ..... | 4558  |
| 1118 | Statsrådets förordning om ändring av 1 § förordningen om när vissa beslut som fattas vid statsrådets allmänna sammanträde och hör till undervisningsministeriets förvaltningsområde skall vara avgiftsbelagda och om storleken av avgifterna ..... | 4559  |
| 1119 | Undervisningsministeriets förordning om undervisningsministeriets avgiftsbelagda prestationer .....                                                                                                                                                | 4560  |
| 1120 | Social- och hälsovårdsministeriets förordning om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer .....                                                                                                                                               | 4564  |
| 1121 | Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om jord- och skogsbruksministeriets förordning om härstamningsbevis för husdjursavelsmaterial .....                                                                                                    | 4570  |

## Nr 1116

### Statsrådets förordning om ändring av 34 § körkortsförordningen

Given i Helsingfors den 11 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från kommunikationsministeriet, *ändras* i körkortsförordningen av den 7 september 1990 (845/1990) 34 §, sådan den lyder i förordning 2/1996 och 1243/1997, som följer:

#### 34 §

##### *Andra utländska körkort*

Nationella eller internationella körkort som uppfyller bestämmelserna i vägtrafikavtalet i Genève 1949 eller i Wien 1968, och som har utfärdats för någon som varaktigt bor i en annan av någotdera avtalet bunden stat än Finland eller i någon av de stater som avses i 33 § medför inom gränserna för sin giltighet rätt att föra motordrivna fordon i Finland under ett år efter den dag körkortsinnehavaren kom till landet, om körkortsinnehavaren uppfyller ålderskravet för motsvarande körkort i Finland. Överensstämmer det nationella körkortet inte med modellen i avtalet krävs förutom körkortet en officiell finsk eller svensk översättning av det. Vad som i detta

moment sägs om giltigheten i Finland för körkort utfärdade i stater som anslutit sig till avtalen gäller också sådana i Hongkong, Macao eller Taiwan utfärdade körkort eller internationella körkort som överensstämmer med bestämmelserna inom området i fråga.

Till en sådan innehavare av körkort som avses i 1 mom. får utlämnas körkort som medför rätt att framföra fordon av klass A1, A och B, utan att ny förarexamen krävs, om han eller hon uppfyller de övriga krav för erhållande av körrätt som ställs i 70 och 71 § vägtrafiklagen samt i detta moment. Den som söker körkortstillstånd skall förete ett nationellt körkort utfärdat i en avtalsstat eller något annat än ett internationellt körkort som överensstämmer med bestämmelserna inom området i fråga och som omfattar motsva-

rande kör rätt och dessutom en översättning av körkortet om en sådan krävs enligt 1 mom., samt visa att han eller hon har kört bil eller motorcykel i Finland under sex månader. Körkortstillstånd skall sökas inom sex månader efter att den kör rätt som baserar sig på det utländska körkortet upphörde att gälla i Finland. På körkortet antecknas namnet på den stat eller det område som har beviljat det körkort på grundval av vilket körkortet utfärdats.

Andra än i 33 § 1 mom. eller i 1 mom. i denna paragraf nämnda utländska körkort medför inte rätt att föra fordon i Finland, om inte något annat följer av internationella avtal. Polisen kan dock under de förutsättningar som anges i 70 § vägtrafiklagen bevilja den som innehar ett annat utländskt körkort enligt detta moment och som är varaktigt bosatt utomlands körkortstillstånd för erhållande av körkort för klasserna A1, A eller B för högst ett år, samt, under de förutsättningar som anges i 71 § vägtrafiklagen, utan att kräva ny förarexamen utlämna ett motsvarande temporärt körkort som medför rätt att köra i Finland.

De utlänningar som enligt intyg av utrikesministeriet hör till en utländsk beskick-

nings personal och som har utländskt körkort kan av polisen på ansökan beviljas körkortstillstånd för att dessa i Finland skall erhålla körkort som motsvarar det utländska körkortet, och körkort kan utlämnas utan att ny förarexamen krävs. På körkortet skall antecknas namnet på den stat eller det i 1 mom. nämnt område som har utfärdat det körkort på grundval av vilket det finländska körkortet utfärdats.

Den som har ett sådant utländskt körkort som avses i denna paragraf skall överlämna sitt körkort till polisen när ett finländskt körkort utfärdas. Det utländska körkortet behöver dock inte överlämnas när ett finländskt temporärt körkort utfärdas enligt 3 mom. Endast om körkortsinnehavaren flyttar ut ur landet får han eller hon på begäran tillbaka sitt utländska körkort. Det finländska körkortet skall då på motsvarande sätt överlämnas till polisen. Fordonsförvaltningscentralen skall underrättas om beslutet om utfärdande av körkort och om en sådan stat eller ett sådant område som avses i 2 och 4 mom. i denna paragraf.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Helsingfors den 11 december 2002

Kommunikationsminister *Kimmo Sasi*

Regeringsråd Jarmo Hirsto

Nr 1117

**Statsrådets förordning**

**om ändring av statsrådets beslut om grunderna för statsunderstöd som beviljas för undervisning på samiska och i samiska i den grundläggande utbildningen, gymnasiet och yrkesutbildningen**

Given i Helsingfors den 11 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från undervisningsministeriet, *ändras* i statsrådets beslut den 11 februari 1999 om grunderna för statsunderstöd som beviljas för undervisning på samiska och i samiska i den grundläggande utbildningen, gymnasiet och yrkesutbildningen (191/1999) 2 § 1 mom. som följer:

*Förutsättningar för beviljande av statsunderstöd*

## 2 §

Statsunderstöd beviljas för de sammanlagda undervisningstimmarna i den grundläggande utbildningen, gymnasiet och yrkesutbildningen. För att understöd skall beviljas krävs att undervisningsgruppernas storlek per utbildningsanordnare i genomsnitt är minst tre elever. Utbildningsanordnaren skall i det meddelande om timantalet som gäller stats-

understöd endast ta med de undervisningstimmar för vilka gäller att storleken på de sammanlagda undervisningsgrupperna i genomsnitt är minst tre elever. I timantalet för den grundläggande utbildningen får på motsvarande sätt inräknas förskole- och påbyggnadsundervisning.

-----  
Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Helsingfors den 11 december 2002

Undervisningsminister *Maija Rask*

Regeringsråd Eeva-Riitta Pirhonen

Nr 1117

**Stáhtaráđi ásáhus****sámegielat ja sámegiela oahpahussii vuoddooahpahas, logahagas ja ámmátlaš skuvlemis miedihuvvon stáhtadoarjaga vuodustusain addojuvvon stáhtaráđi mearrádusa nuppástahttimis**

Addojuvvon Helssegis 11 beaivvi juovlamánu 2002

Stáhtaráđi mearrádusa mielde, mii lea dahkkon oahpahasministeriija áššemeannudeami geažil,

*nuppástahttojuvvo* sámegielat ja sámegiela oahpahussii vuoddooahpahas, logahagas ja ámmátlaš skuvlemis miedihuvvon stáhtadoarjaga vuodustusat guovvamánu 11 beaivvi 1999 addojuvvon stáhtaráđi mearrádusa (191/1999) 2 § 1 momenta čuovvovaččat:

*Stáhtadoarjaga miediheami eavttut*

2 §  
Stáhtadoarjaga miedihuvvo vuoddooahpahas, logahaga ja ámmátlaš skuvlema oktiirehkenaston oahppadiimmuin. Doarjaga miediheami eaktun lea, ahte oahpahasjoavkkuid sturrodat lea skuvlema ordnejeaddji ektui gaskamearálaččat uhcimustá golbma oahppi. Skuvlema ordnejeaddji seahtá bidjat stáhtadoarjaga guoski diibmo-

mearrealmmuhussii dušše daid oahppadiimmuid, main oktiirehkenaston oahpahasjoavkkuid sturrodat lea gaskamearálaččat uhcimustá golbma oahppi. Vuoddooahpahas diibmomearrái oážžu vástideaddjiláhkai rehkenastit addojuvvon ovda- ja lassioahpahas.

Dát ásáhus bohtá fápmui 1 beaivvi odđajagimánus 2003.

Helssegis 11 beaivvi juovlamánu 2002

Oahpahasministtar *Maija Rask*

Ráddehusráddealmmi Eeva-Riitta Pirhonen

Nr 1118

**Statsrådets förordning****om ändring av 1 § förordningen om när vissa beslut som fattas vid statsrådets allmänna sammanträde och hör till undervisningsministeriets förvaltningsområde skall vara avgiftsbelagda och om storleken av avgifterna**

Given i Helsingfors den 11 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från undervisningsministeriet, *ändras* i förordningen den 31 juli 1995 om när vissa beslut som fattas vid statsrådets allmänna sammanträde och hör till undervisningsministeriets förvaltningsområde skall vara avgiftsbelagda och om storleken av avgifterna (994/1995) 1 § 2 mom. sådant det lyder i förordning 872/2001, som följer:

## 1 §

Avgiften för ett beslut som gäller tillstånd för en yrkeshögskola är 1 900 euro, en ändring av ett sådant tillstånd 1 455 euro, ett tillstånd att ordna utbildning 1 555 euro och en anhållan om dispens 410 euro.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Storleken av avgiften för en sådan prestation som avses i 1 § 2 mom. och för vilken gäller att ärendet har anhängiggjorts innan denna förordning träder i kraft bestäms enligt de bestämmelser som gäller före ikraftträdandet.

Helsingfors den 11 december 2002

Undervisningsminister *Maija Rask*

Regeringsråd Heikki Rosti

## Nr 1119

**Undervisningsministeriets förordning  
om undervisningsministeriets avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 11 december 2002

---

I enlighet med undervisningsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådan den lyder i lag 348/1994):

## 1 §

*Tillämpningsområde*

För undervisningsministeriets prestationer uppbärs avgifter till staten enligt denna förordning, om något annat inte bestäms.

Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer enligt denna förordning är också avslag i ett sådant ärende som avses i 3 §.

## 2 §

*Avgiftsbelagda prestationer*

För prestationer uppbärs sådana avgifter som avses i 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) och som motsvarar självkostnadsvärdet eller är fasta avgifter eller sådana i 7 § nämnda avgifter som bestäms på företagsekonomiska grunder.

## 3 §

*Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer*

En fast avgift uppbärs för de offentligrättsliga prestationer som framgår av den avgiftstabell som bifogas denna förordning.

## 4 §

*Andra avgiftsbelagda prestationer*

Prestationer som avses i 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten och som prissätts på företagsekonomiska grunder är följande beställda prestationer:

- 1) användning av lokaler och utrustning som undervisningsministeriet besitter,
- 2) expeditions-, kansli- och datakommunikationstjänster,
- 3) publikationer och förlagsservice,
- 4) fotokopior och andra avskrifter,
- 5) utredningar och undersökningar, samt
- 6) andra på uppdrag baserade prestationer.

## 5 §

*Avgiftsfria prestationer*

Avgiftsfria prestationer är sådana andra offentligrättsliga prestationer vid undervisningsministeriet som inte nämns i 3 §.

Avgiftsfria är också de prestationer som uppräknas i 4 § om de hänger samman med undervisningsministeriets rådgivning, handledning, information eller utredningsverksamhet.

## 6 §

*Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Genom denna förordning upphävs undervisningsministeriets beslut av den 1 mars 1996 om undervisningsministeriets avgiftsbe-

lagda prestationer (130/1996) jämte ändringar.

För sådana prestationer enligt 1 och 3 § angående vilka ett ärende har anhängiggjorts innan denna förordning träder i kraft, bestäms avgiften enligt de bestämmelser eller beslut om grunderna för avgifter som gällde före ikraftträdandet.

Helsingfors den 11 december 2002

Undervisningsminister *Maija Rask*

Regeringsråd Heikki Rosti

**Avgiftstabell**

Undervisningsministeriets avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer

| Prestation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Avgift<br>euro |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1) tillstånd att ordna utbildning och tillstånd att driva en läroanstalt<br>(7 § lagen om grundläggande utbildning 628/1998, 3 och 4 §<br>gymnasielagen 629/1998, 2 och 3 § lagen om grundläggande<br>konstundervisning 633/1998, 8 § lagen om yrkesutbildning 630/1998,<br>4 och 5 § lagen om yrkesinriktad vuxenutbildning 631/1998, 4 § lagen<br>om fritt bildningsarbete 632/1998) ..... | 1 215          |
| 2) ändring av tillståndet att ordna utbildning och av utbildningsuppgiften<br>samt ändring av tillståndet att driva en läroanstalt (7 och 39 § lagen om<br>grundläggande utbildning 628/1998, 4 § gymnasielagen 629/1998,<br>3 § lagen om grundläggande konstundervisning 633/1998, 9 § lagen<br>om yrkesutbildning 630/1998, 4 § lagen om fritt bildningsarbete 632/1998) .....             | 725            |
| 3) befrielse från att betala avgift som avses i upphovsrättslagen<br>(26 e § 1 mom. 4 punkten 442/1984 upphovsrättslagen) .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 95             |
| 4) beviljande av tillstånd för andra än i 1 § upphovsrättsförordningen nämnda<br>arkiv, bibliotek eller museer att framställa exemplar av ett verk på de villkor<br>som bestäms i förordningen (2 § upphovsrättsförordningen 574/1995).....                                                                                                                                                  | 135            |
| 5) beslut om beviljande av statsgaranti för konstutställningar<br>(4 § lagen om statsgaranti för konstutställningar 411/1986).....                                                                                                                                                                                                                                                           | 185            |
| 6) beslut av nämnden vid rådet för utvärdering av högskolorna angående en<br>ansökan om införande av specialiseringsstudier i register (14 § förordningen<br>om högskolornas examenssystem 464/1998, 3 a § förordningen om rådet för<br>utvärdering av högskolorna 1320/1995) .....                                                                                                          | 1 005          |
| 7) beslut om avvikelse från kravet på finskt medborgarskap i fråga om<br>sammansättningen för ett religionssamfunds styrelse<br>(15 § religionsfrihetslagen 267/1922) .....                                                                                                                                                                                                                  | 135            |
| 8) tillstånd för religionssamfund att äga fast egendom<br>(26 § religionsfrihetslagen 267/1922) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 155            |
| 9) tillstånd att i undervisning på främmande språk ordna tvåårig<br>förskoleundervisning före den grundläggande utbildningen<br>(9 § lagen om grundläggande utbildning 628/1998) .....                                                                                                                                                                                                       | 270            |
| 10) tillstånd för en gemensam läroplan för den grundläggande utbildningen och<br>gymnasieutbildningen eller tillstånd för läroplanen för den grundläggande<br>utbildningen att omfatta yrkesinriktade studier (15 § lagen om grundläggande<br>utbildning 628/1998 och 11 § gymnasielagen 629/1998).....                                                                                      | 365            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11) tillstånd till ett högre antal arbetsdagar än vad som bestämts<br>(23 § lagen om grundläggande utbildning 628/1998) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 285 |
| 12) försökstillstånd (20 § lagen om grundläggande utbildning 628/1998,<br>15 § gymnasielagen 629/1998, 23 § lagen om yrkesutbildning 630/1998,<br>4 och 5 § lagen om försök med påbyggnadsexamina vid<br>yrkeshögskolorna 645/2001).....                                                                                                                                                                                                                                                                       | 565 |
| 13) tillstånd för en person som inte tillhör den evangelisk-lutherska kyrkan,<br>ett fristående evangelisk-lutherskt samfund eller ortodoxa kyrkosamfundet att<br>meddela religionsundervisning (lagen om finsk medborgares rätt att, utan<br>avseende å sin trosbekännelse, nyttjas i landets tjänst 173/1921).....                                                                                                                                                                                           | 75  |
| 14) tillstånd att ta ut elevavgifter (31, 44 och 46 § lagen om grundläggande<br>utbildning 628/1998, 28 och 36 § gymnasielagen 629/1998, 37 § lagen<br>om yrkesutbildning 630/1998) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 285 |
| 15) dispens från de behörighetsvillkor som föreskrivs genom förordning<br>(37 § lagen om grundläggande utbildning 628/1998, 30 § gymnasielagen<br>629/1998, 9 § lagen om grundläggande konstundervisning 633/1998,<br>40 § lagen om yrkesutbildning 630/1998, 19 § lagen om yrkeshögskolestudier<br>255/1995, 16 § lagen om yrkesinriktad vuxenutbildning 631/1998, 5 § lagen<br>om fritt bildningsarbete 632/1998, 8 § statstjänstemannalagen 750/1994 och<br>11 § reglementet för statsrådet 1522/1995)..... | 250 |
| 16) tillstånd för en yrkeshögskola, ändring av tillståndet och ändring av<br>utbildningsavgiften (4 och 6 § lagen om yrkeshögskolestudier 255/1995) .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 725 |

## Nr 1120

**Social- och hälsovårdsministeriets förordning  
om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer**

Given i Helsingfors den 11 december 2002

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut föreskrivs med stöd av 8 § lagen den 21 februari 1992 om grunderna för avgifter till staten (150/1992), sådant detta lagrum lyder i lag 348/1994:

**Avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer**

## 1 §

I 6 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda avgiftsbelagda offentligrättsliga prestationer för vilka Läkemedelsverket enligt bifogade avgiftstabell uppbär fasta avgifter som motsvarar prestationernas genomsnittliga kostnader är

- 1) försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat,
- 2) ändringar och andra prestationer som gäller läkemedelspreparat,
- 3) övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar,
- 4) inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet,
- 5) beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 6) kopior av sådana handlingar som upprevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling.

Avgiften för en prestation som avses i punkt 1 i bilagan eller den årsavgift och ändringsavgift som avses i punkt 2 i bilagan

behöver inte uppbäras, om åtgången av läkemedelspreparatet är ringa men läkemedelspreparatet bör anses nödvändigt med tanke på vården.

Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till sådana kliniska prövningar av humanläkemedel som en enskild forskare, en forskargrupp, en institution vid ett universitet, en klinik vid ett universitetssjukhus, folkhälsoinstitutet eller Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården utför utan utomstående finansiering. I dessa fall skall till anmälan fogas en utredning om att utomstående finansiering inte erhålls för forskningen. Som utomstående finansiering anses inte för forskningen avsedda läkemedel som erhållits utan ersättning. Avgift uppbärs inte heller för behandling av anmälningar som hänför sig till prövningar av veterinärläkemedel och inte heller för de narkotikatillstånd som behövs för polis- eller tullmyndighetens tjänsteåligganden eller för beslut som gäller klassificering av preparat.

## 2 §

Den avgift som avses i 1 § 1 mom. uppbärs även då ansökan avslås.

**Prestationer som prissätts enligt företags-ekonomiska grunder**

## 3 §

I 7 § lagen om grunderna för avgifter till staten avsedda övriga prestationer som Läkemedelsverket prissätter enligt företagsekonomiska grunder är

- 1) informationstjänst i anslutning till data- och informationssystem, med undantag av handledning och rådgivning i liten skala,
- 2) utbildnings- och konsultverksamhet,
- 3) utredningar, undersökningar, inspektioner och analyser som gjorts på beställning,
- 4) publikationer samt

Helsingfors den 11 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

5) andra kopior än de som avses i 1 § 1 mom. 6 punkten.

**Ikraftträdande**

## 4 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003 och gäller till den 31 december 2005.

Genom denna förordning upphävs social- och hälsovårdsministeriets förordning av den 8 november 2001 om Läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (954/2001) jämte ändringar.

Finanssekreterare Tuula Karhu

*Bilaga*

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1) | Försäljningstillstånd, specialtillstånd och registreringar som gäller läkemedelspreparat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |         |
|    | Ny läkemedelssubstans eller nytt kombinationspreparat för den första läkemedelsformen eller styrkan                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 8 410 € |
|    | Följande läkemedelsformer eller styrkor, synonympreparat och andra ansökningar i förkortad form, allergenpreparat, radiofarmaceutiskt preparat, vaccin, ändring av läkemedelspreparat som förutsätter nytt försäljningstillstånd                                                                                                                                                                                 | 3 365 € |
|    | Immunologiska veterinärläkemedel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1 010 € |
|    | Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarande för erkännande dock högst för tre processer som inleds samtidigt  | 8 410 € |
|    | Försäljningstillstånd för naturmedel, inklusive ändring som förutsätter nytt försäljningstillstånd                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1 680 € |
|    | Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande, på initiativ av antingen sökanden eller en medlemsstat. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarandet för erkännande dock högst för tre processer som inleds samtidigt | 1 680 € |
|    | Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport i fråga om det första anskaffningslandet                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 680 € |
|    | Varje följande anskaffningsland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 755 €   |
|    | Tillstånd enligt 21 § 4 mom. läkemedelslagen (specialtillstånd)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 10 €    |
|    | Registrering av homeopatiskt eller antroposofiskt preparat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 170 €   |

2) Ändringar som gäller läkemedelspreparat och andra prestationer:

Avgiften uppbärs skilt för varje försäljningstillstånd. Om ansökan om en helt likadan ändring görs samtidigt för andra läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn, uppbärs avgift endast för ett försäljningstillstånd.

Ändring av indikation 3 365 €

Andra ändringar av typ II samt ändringar av typ I som behandlas som ändringar av typ II (Kommissionens förordning (EG) nr 541/95 sådan den lyder ändrad genom förordning (EG) nr 1146/98) 505 €

Utöver ovan nämnda en tilläggsavgift då Finland är referensmedlemsstat i förfarandet för erkännande vid behandling av ändringsansökningar av typ II eller ansökningar om förnyelse. Processen gällande förfarandet för erkännande täcker alla läkemedelsformer och/eller styrkor av samma handelsnamn. Avgiften uppbärs skilt för varje process som gäller förfarandet för erkännande dock högst för tre processer som inleds samtidigt 1 345 €

Överföring av försäljningstillstånd på annan 170 €

Årsavgift/försäljningstillstånd:

Läkemedelspreparat som avses i 21 § 1 mom. läkemedelslagen 800 €

Naturmedel med undantag av homeopatiska och antroposofiska naturmedel 170 €

Läkemedelspreparat i parallellimport 420 €

Årsavgiften täcker kostnaderna för upprätthållandet av försäljningstillståndsregister, för den läkemedelsinformation som Läkemedelsverket producerar, för övervakningen av biverkningar och därtill hörande säkerhetsöversikter, för behandlingen av produktfel, för förnyandet av försäljningstillstånd, för tillsynen över marknadsföringen, för behandlingen av andra än ovan nämnda ändringar, samt för upprätthållandet av ATC-klassificering- och DDD-dosregister och för läkemedelsförbrukningsstatistik. Avgiften bestäms i fråga om varje försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat på basis av de genomsnittliga kostnaderna för ovan nämnda prestationer.

|    |                                                                                                                                                                                                                        |                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 3) | Övriga tillstånd och beslut som hänför sig till läkemedelskontroll samt intyg och anmälningar                                                                                                                          |                |
|    | Intyg som hänför sig till export av läkemedel samt intyg för industriell tillverkning av läkemedel och partihandel samtidigt begärda dubblettexemplar                                                                  | 85 €<br>å 15 € |
|    | Behandling av anmälningar i anslutning till kliniska provningar av läkemedel                                                                                                                                           | 1 010 €        |
|    | Beslut som gäller klassificering av preparat                                                                                                                                                                           | 85 €           |
|    | Tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel, idkande av partihandel med läkemedel och bedrivande av blodtjänst:                                                                                                |                |
|    | Tillstånd för läkemedelsfabrik                                                                                                                                                                                         | 1 010 €        |
|    | Tillstånd för läkemedelspartiaffär                                                                                                                                                                                     | 170 €          |
|    | Tillstånd för blodtjänst                                                                                                                                                                                               | 420 €          |
|    | Ändring av ovan nämnda tillstånd                                                                                                                                                                                       | 85 €           |
|    | Apotekstillstånd                                                                                                                                                                                                       | 1 685 €        |
|    | Filialapotekstillstånd                                                                                                                                                                                                 | 840 €          |
|    | Inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral                                                                                                                                                             | 420 €          |
|    | Tillstånd som avses i 62 § läkemedelslagen att leverera läkemedel, med undantag av leverans av läkemedel för skötseln av en enskild patient                                                                            | 420 €          |
|    | Tillstånd att underskrida kravet på obligatorisk upplagring av läkemedel och befrielse från upplagringsskyldigheten samt tillstånd att ersätta upplagringen av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedelssubstans | 40 €           |
|    | Tillstånd gällande narkotika samt tillstånd gällande ämnen som kan användas vid tillverkning av narkotika                                                                                                              | 100 €          |
| 4) | Inspektioner som hänför sig till idkandet av en verksamhet                                                                                                                                                             |                |
|    | Inspektion av läkemedelsfabrik                                                                                                                                                                                         |                |
|    | 1 dag                                                                                                                                                                                                                  | 1 010 €        |
|    | varje följande dag                                                                                                                                                                                                     | å 335 €        |
|    | För inspektioner som utförs i utlandet uppbärs dessutom de faktiska resekostnaderna                                                                                                                                    |                |
|    | Inspektion av fabrik som framställer medicinsk gas                                                                                                                                                                     | 505 €          |

|                                                                                                                                                                                               |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Inspektion av läkemedelspartiaffär                                                                                                                                                            |                |
| Partiaffärer som upplagrar och distribuerar läkemedelspreparat från flera läkemedelsfabriker/ importörer                                                                                      | 790 €          |
| Partiaffärer som endast bedriver import eller endast upplagrar och distribuerar sådana läkemedelspreparat de importerar samt partiaffärer som endast upplagrar och distribuerar medicinsk gas | 285 €          |
| Inspektion av blodtjänst                                                                                                                                                                      |                |
| Verksamhetsställe som bedriver endast blodgivningsverksamhet och/eller vidarebefordran av blodpreparat                                                                                        | 335 €          |
| Verksamhetsställe som bedriver blodgivningsverksamhet och/eller framställer och vidarebefordrar preparat av blodkroppar                                                                       | 670 €          |
| Inspektion av apotek, sjukhusapotek, militärapotek eller läkemedelscentral                                                                                                                    | 670 €          |
| Inspektion av filialapotek                                                                                                                                                                    | 335 €          |
| Inspektion som anknyter till godkännande av eller tillsyn över ett laboratorium som avses i 57 § kemikalielagen                                                                               |                |
| långvarig inspektion som anknyter till godkännande                                                                                                                                            | 5 045 €        |
| kortvarig inspektion som anknyter till godkännande                                                                                                                                            | 3 365 €        |
| kortvarig inspektion som anknyter till ändringar                                                                                                                                              | 840 €          |
| 5) Beslut, anmälningar och intyg som hänför sig till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård                                                                                         |                |
| I 30 § 1 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett beslut om lagens tillämpning samt i 2 punkten avsett beslut om klassificering                               | 170 €          |
| I 30 § 4 punkten lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsett tillstånd till avvikelser                                                                                   | 1 680 €        |
| Anmälan gällande utförande av klinisk prövning                                                                                                                                                |                |
| klass A (icke-riskprodukter)                                                                                                                                                                  | 335 €          |
| klass B (riskprodukter)                                                                                                                                                                       | 840 €          |
| Intyg (certifikat) som anknyter till export till utlandet samtidigt begärda dubblettexemplar                                                                                                  | 85 €<br>å 15 € |
| 6) Kopior av sådana handlingar som uppbevaras hos Läkemedelsverket, då kopian ersätter ett originalbeslut eller en motsvarande handling, för varje påbörjad 10 sidor                          | 5 €            |

## Nr 1121

**Jord- och skogsbruksministeriets meddelande  
om jord- och skogsbruksministeriets förordning om härstamningsbevis för husdjursavels-  
material**

Utfärdat i Helsingfors den 9 december 2002

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 4 § lagen den 25 februari 2000 om Finlands författningssamling (188/2000):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande förordning:

| Förordningens rubrik                                                     | JSM:s<br>föreskrifts-<br>samling nr | utfärdat  | träder i kraft |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|----------------|
| JSM:s förordning om härstamningsbevis för<br>husdjursavelsmaterial ..... | 96/02                               | 9.12.2002 | 1.1.2003       |

Förordningen har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling. Förordningen kan fås från jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral, (Mariegatan 23, Helsingfors), PB 310, 00023 Statsrådet, telefon (09) 5765 111.

Helsingfors den 9 december 2002

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*

Överinspektör Tauno Junttila